

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/1759**(2015. gada 28. septembris),****ar ko glutāraldehīdu apstiprina par 2., 3., 4., 6., 11. un 12. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ izveidots esošo aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē, lai lemtu par to apstiprināšanu lietošanai biocīdos.
- (2) Glutāraldehīds ir šajā sarakstā.
- (3) Glutāraldehīds saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽³⁾ 16. panta 2. punktu ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie minētās direktīvas V pielikumā definētā 2. produkta veida "Privātā sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdie produkti", 3. produkta veida "Veterinārās higiēnas biocīdie produkti", 4. produkta veida biocīdiem "Pārtikas produktu un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi", 6. produkta veida "Konteineros izmantojami konservanti", 11. produkta veida "Konservanti dzesēšanas un apstrādes sistēmām, kurās izmantots šķidrums" un 12. produkta veida "Slimicīdi" un atbilst attiecīgi 2., 3., 4., 6., 11. un 12. produkta veidam, kas definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (4) Par kompetento novērtētājiestādi tika izraudzīta Somija, un tā saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14. panta 4. un 6. punktu 2011. gada 30. martā un 2013. gada 31. janvārī Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumus kopā ar saviem ieteikumiem.
- (5) Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2014. gada 1. oktobrī sagatavoja Eiropas Ķimikāliju aģentūras atzinumu.
- (6) Saskaņā ar minētajiem atzinumiem 2., 3., 4., 6., 11. un 12. produkta veida biocīdi, kas satur glutāraldehīdu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. panta prasībām, ja attiecībā uz to lietošanu tiek ievēroti konkrēti nosacījumi.
- (7) Tāpēc ir lietderīgi glutāraldehīdu apstiprināt lietošanai 2., 3., 4., 6., 11. un 12. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie īpašie nosacījumi.
- (8) Atzinumos secināts, ka glutāraldehīds atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par elpceļu sensibilizatoru, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ I pielikuma 3.4.1.1. punktā.

⁽¹⁾ OVL 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2014. gada 4. augusta Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OVL 294, 10.10.2014., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OVL 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2007. gada 4. decembra Regula (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OVL 325, 11.12.2007., 3. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OVL 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (9) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veikta novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, būtu jāapstiprina saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK, tāpēc atļaujas termiņam vajadzētu būt 10 gadiem, atbilstoši praksei, kas iedibināta ar minēto direktīvu.
- (10) Tomēr Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. panta izpratnē glutāraldehīds atbilst minētās regulas 10. panta 1. punkta b) apakšpunkta nosacījumiem un tāpēc būtu jāuzskata par aizstājamu vielu.
- (11) Kas attiecas uz lietošanu 4. produkta veida biocīdos, novērtēšana neskāra glutāraldehīdu saturošu biocīdu iestrādāšanu materiālos un izstrādājumos, kuri paredzēti tiešai vai netiešai saskarei ar pārtiku Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ⁽¹⁾ 1. panta 1. punkta izpratnē. Vielu migrāciju no šiem materiāliem uz pārtikas produktiem var būt nepieciešams ierobežot, nosakot norādīts Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta 1. punkta e) apakšpunktā minētās īpatnējās migrācijas robežas ("īpaši ierobežojumi sastāvdaļu pārvešanai"). Tāpēc uz šādu lietošanu apstiprinājumam nebūtu jāattiecas, izņemot, ja Komisija nav noteikusi šādas robežas vai ja saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādas robežas nav nepieciešamas.
- (12) Glutāraldehīds atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par elpceļu sensibilizatoru un 1.A apakš kategorijas ādas sensibilizatoru, kā definēts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā, tāpēc izstrādājumi, kuri apstrādāti ar glutāraldehīdu vai kuros glutāraldehīds iestrādāts, būtu atbilstoši jāmarķē, kad tos laiž tirgū.
- (13) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpauzē saprātīgi ilgā laikā, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Glutāraldehīdu apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 2., 3., 4., 6., 11. un 12. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 28. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (!)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Glutāraldehīds	IUPAC nosaukums: 1,5-pentanedīāls EK Nr.: 203-856-5 CAS Nr.: 111-30-8	950 g/kg saussvara (95 %)	2016. gada 1. oktobris	2026. gada 30. septembris	2	<p>Glutāraldehīdu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu.</p> <p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptvertu lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus; 2) ņemot vērā riskus profesionāliem lietotājiem, produktus nedrīkst lietot slaucīšanā, izņemot, ja var pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim. <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>atbildīgā persona par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar glutāraldehīdu vai kurā ir iestrādāts glutāraldehīds, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
					3	<p>Glutāraldehīdu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu.</p> <p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptvertu lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p>

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						<p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus; 2) izmantot miglošanā drīkst tikai apmācīti profesionāļi; 3) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārliecinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 ⁽³⁾ noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus (MRL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MRL netiek pārsniegti. <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>atbildīgā persona par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar glutāraldehīdu vai kurā ir iestrādāts glutāraldehīds, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
					4	<p>Glutāraldehīdu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu.</p> <p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus;

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						<p>2) attiecībā uz produktiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, pārlicinās, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 vai Eiropas Parlamenta vai Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimāli pieļaujamus atlieku daudzumus (MRL), un veic visus attiecīgos riska mazināšanas pasākumus, kas nodrošina, ka piemērojamie MRL netiek pārsniegti;</p> <p>3) produktus neiestrādā materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem Regulas (EK) Nr. 1935/2004 1. panta 1. punkta izpratnē, ja vien Komisija attiecībā uz glutāraldehīdu nav noteikusi īpatnējās migrācijas robežas vai ja saskaņā ar minēto regulu nav noteikts, ka šādas robežas nav nepieciešamas.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums:</p> <p>atbildīgā persona par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar glutāraldehīdu vai kurā ir iestrādāts glutāraldehīds, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
						<p>6</p> <p>Glutāraldehīdu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu.</p> <p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptvertu lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <p>1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus;</p>

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						<p>2) ņemot vērā riskus cilvēka veselībai, produkti, kas paredzēti neprofesionāļiem lietotājiem, nesatur glutāraldehīdu koncentrācijā, kuru sasniedzot, maisījums jāklasificē kā ādas sensibilizators, izņemot, ja ekspozīciju var samazināt līdz pieņemamam līmenim ar līdzekļiem, kuri nav valkājami individuālās aizsardzības līdzekļi;</p> <p>3) ņemot vērā riskus videi, atļauju nedrīkst piešķirt produktu lietošanai urbišanas un cementēšanas šķidrumu konservēšanā, izņemot, ja var pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <p>1) maisījumi, kas apstrādāti ar glutāraldehīdu vai kuros ir iestrādāts glutāraldehīds, nesatur glutāraldehīdu koncentrācijā, ko sasniedzot, maisījums jāklasificē kā ādas sensibilizators, izņemot, ja ekspozīciju var samazināt līdz pieņemamam līmenim ar līdzekļiem, kuri nav valkājami individuālās aizsardzības līdzekļi;</p> <p>2) atbildīgā persona par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar glutāraldehīdu vai kurā ir iestrādāts glutāraldehīds, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
					11	<p>Glutāraldehīdu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu.</p> <p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <p>1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus;</p>

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						<p>2) ņemot vērā riskus augsnei un virszemes ūdeņiem, atļauju nedrīkst piešķirt produktu lietošanai nelielās, atvērtās recirkulācijas dzesēšanas sistēmās, izņemot, ja var pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim;</p> <p>3) ņemot vērā riskus videi, atļauju nedrīkst piešķirt produktu lietošanai hidraulisko testu ūdens konservēšanā, izņemot, ja var pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: atbildīgā persona par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar glutāraldehīdu vai kurā ir iestrādāts glutāraldehīds, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.</p>
					12	<p>Glutāraldehīdu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu.</p> <p>Produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām (“iedarbībai”), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptvertu lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti.</p> <p>Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <p>1) rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskos pasākumus. Ja citādā veidā ekspozīciju līdz pieņemamam līmenim samazināt nav iespējams, produktus lieto, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus;</p> <p>2) Ņemot vērā riskus videi, atļauju nedrīkst piešķirt produktu lietošanai celulozes vai papīra ražotnēs, kas nav saistītas ar notekūdeņu attīrīšanas iekārtu, izņemot, ja var pierādīt, ka riskus var samazināt līdz pieņemamam līmenim.</p>

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šāds nosacījums: atbildīgā persona par tā izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar glutāraldehīdu vai kurā ir iestrādāts glutāraldehīds, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.

- ⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 16. panta 2. punktu veiktajā novērtēšanā izmantotās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.
- ⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).
- ⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regula (EK) Nr. 396/2005, ar ko paredz maksimāli pieļaujamus pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).